

公司代码：688687

公司简称：凯因科技



北京凯因科技股份有限公司  
2023 年年度报告摘要

## 第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述相关风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中汇会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.5元（含税）。截至2023年12月31日，公司总股本170,944,422股，扣除公司回购专用证券账户中股份数3,509,027股后的股本167,435,395股为基数，以此计算合计拟派发现金红利41,858,848.75元（含税），占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例为35.92%。本年度不进行公积金转增股本，不送红股。

根据《上市公司股份回购规则》规定，“上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。”公司2023年度以集中竞价方式回购公司股份金额为12,259,088.83元（不含印花税、交易佣金等交易费用），占合并报表中归属于上市公司股东的净利润比例为10.52%。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股份回购等事项，导致公司总股本发生变动的，则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数，按照每股分配比例不变的原则对分配总额进行调整，并将另行公告具体调整情况。

该利润分配方案经公司第五届董事会第二十一次会议审议通过，尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

**8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项**

适用 不适用

**第二节 公司基本情况**

**1 公司简介**

**公司股票简况**

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	凯因科技	688687	-

**公司存托凭证简况**

适用 不适用

**联系人和联系方式**

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	赫崇飞	周雅莉
办公地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼
电话	010-67892271	010-67892271
电子信箱	ir@kawin.com.cn	ir@kawin.com.cn

**2 报告期公司主要业务简介**

**(一) 主要业务、主要产品或服务情况**

**1. 主要业务**

公司是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司依托核心技术平台，成功开发出具有自主知识产权的创新药：丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊和培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液，并实现产业化落地。当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发。

**2. 主要产品**

药品类别	主要产品	功能主治	特点
别			

抗病毒 / 免疫 调节	凯力唯®(盐酸可洛派韦胶囊)	凯力唯®是一种全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂, 可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用, 可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染, 覆盖中国所有主要基因型, 可合并或不合并代偿性肝硬化。	凯力唯®是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药, 于 2020 年 2 月获批上市, 同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020 年)》。2022 年凯力唯®国谈续约, 覆盖泛基因型慢性丙型肝炎。
	赛波唯®(索磷布韦片)	赛波唯®是治疗慢性丙肝的一线临床用药, 适于与其他抗 HCV 药品联合使用, 治疗成人与 12 至<18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染。	赛波唯®为国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂, 于 2020 年 3 月获批上市。
	派益生®(培集成干扰素 α-2 注射液)	派益生®临床上主要用于病毒性肝炎的治疗, 具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用, 是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。	派益生®为公司具有自主知识产权的治疗用生物制品, 具有新药证书。
	金舒喜®(人干扰素 α 2b 阴道泡腾片)	金舒喜®是干扰素外用制剂, 具有抑制病毒感染和复制, 抑制细胞增殖等系列免疫调节作用, 临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜®为治疗用生物制品, 是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素, 且干扰素泡腾剂型作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》。
	凯因益生®(人干扰素 α 2b 注射液)	凯因益生®是广谱抗病毒药物, 具有抗病毒及免疫调节双重作用, 治疗某些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带状疱疹等以及某些肿瘤的治疗, 例如毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂, 已列入《国家基本药物目录 (2018 年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2020 年)》。

其他	凯因甘乐®/甘毓®(复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液)	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®、甘毓®,主要用于治疗慢性肝病,改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹,具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。甘毓®(复方甘草酸苷片)国内首家通过一致性评价。
	安博司®(吡非尼酮片)	安博司®是罕见病特发性肺间质纤维化(IPF)的治疗药物,可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间,减缓肺功能的下降,改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》。

## (二) 主要经营模式

### 1、研发模式

公司以自主研发模式为主、合作开发为辅,坚持以临床治疗需求为导向,对病毒及免疫性疾病领域产品进行了大量的创新性研究和开发。公司经过药物筛选和发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、产业化研究、药品上市许可申请,最终实现新药研发成果的商业化落地。经过十余年不断积累和价值输出,基于创新药物研发平台的新药开发模式和研发能力已得到验证。

### 2、采购模式

公司采购部门根据生产计划、原材料领用计划以及原材料库存情况制订采购计划并组织采购。通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序公司建立了《合格供应商清单》,此外还建立了物料质量管控体系,对物料采购环节的全过程进行质量控制。为确保原材料的供应不会影响生产的正常开展,公司通常储备一定规模的原材料作为安全库存。

### 3、生产模式

公司遵循国家相关法律法规及中国 GMP 标准搭建生产体系。公司执行“以销定产”的生产策略,以市场需求为导向。每年底销售部门会制定下一年度及各季度的销售计划,生产系统会根据下年度销售计划制定年度及季度生产计划。当公司季度销售计划发生变化时,生产计划会对应做出调整,在此基础上,生产系统会根据销售的月度发货计划和库存情况制定包装计划。

### 4、销售模式

为更好的与终端客户搭建沟通桥梁，同时为客户提供更好的服务，公司成立了全资子公司——海南凯润药业有限公司，并获得了 GSP 资质，成为凯力唯®和赛波唯®的全国总经销商。此外，公司仍与全国符合 GSP 要求的、资质齐全、覆盖范围广的医药经销企业进行合作，形成了覆盖全国的流通体系。公司主要与合同销售组织（CSO）进行合作，开展专业化学术推广。另外，公司扩展商业销售模式，加强了药店、诊所及中小终端的覆盖。

### **(三) 所处行业情况**

#### **1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛**

2023 年，受国内外多重因素影响，医药工业总体营业收入和利润等指标增速同比有所下滑。国家统计局网站数据显示，2023 年规模以上医药制造业企业营业收入达 2.5 万亿，同比下降 3.7%，利润总额同比下降 15.1%。虽有诸多不利因素，但国家仍积极鼓励医药企业大力创新，不断推动创新药上市批准速度。2023 年中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市了 1 类创新药品 40 个品种。长远来看，随着国家有关政策扶持力度的加大、医药产业结构优化升级、居民健康需求不断上升等积极因素的影响，我国医药市场规模整体将呈现出逐步回暖增长的良好趋势。

医药行业具有投资密度高、技术水平高、人才要求高、投资回报周期长的特点，同时面临严格的行业监管环境，受政策影响较大，但随着人均可支配收入增加及人口老龄化加剧，行业增速保持稳定。医药行业需要基于长时间的技术积累和研发经验总结，经历复杂的多阶段的开发流程，才能实现创新。新药申报上市后，需要接受严格的监管，并经历较为复杂的生产过程和对营销网络要求较高的商业化推广才能实现盈利。医疗改革逐步深入加速行业的分化，引导行业健康有序发展，严格的监管要求促进药品管理水平的提高，同时集中带量采购、医保谈判常态化，都将不断提高行业壁垒。

#### **2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况**

公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服系列药物的企业，重点开发的盐酸可洛派韦胶囊系列药物，可覆盖中国丙型肝炎所有主要基因型，实现了 97%的高治愈率，打破了进口垄断。公司经过多年的研发和产业化研究，1 类新药盐酸可洛派韦胶囊于 2020 年 1 季度获批上市，同年通过国家医保谈判进入国家医保目录，实现了创新药的商业化落地。2021 年 9 月，国家多部委联合发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030 年）》，明确提出了 2030 年“新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95%以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80%以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%”的工作目标。中华医学会肝病分

会和感染学分会于 2022 年组织国内有关专家对丙型肝炎筛查及治疗的推荐意见进行再次更新，在《丙型肝炎防治指南（2022 年版）》中推荐可洛派韦系列药物治疗 HCV 基因 1-6 型初治或者 PRS 经治患者，无肝硬化或代偿期肝硬化疗程 12 周，针对基因 3 型代偿期肝硬化可以考虑增加 RBV（A1）。2022 年，凯力唯®国谈续约，覆盖全部国内慢性丙型肝炎主要基因型，医保适应症扩大，为丙肝市场扩大市场占有率创造了战略性的准入条件。截至 2023 年底，已实现全国新医保目录适应症落地。伴随着“消除丙肝公共卫生危害行动专项基金”在多省市的陆续启动，并结合全国爱肝日“主动检测、扩大治疗、消除乙肝危害”的主题、世界肝炎日“坚持早预防，加强检测发现，规范抗病毒治疗”的主题，公司在丙肝宣传教育、综合干预、筛查、转介、诊断、治疗、学术交流、技术培训、能力建设和丙肝患者关怀与救助方面投入资源，努力成为国家消除丙肝行动的民族中坚力量。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

从医药行业年度政策的发布情况来看，作为“十四五”时期的第三年，国家在多个领域都发布了重磅政策，相继出台了多个“十四五”规划类文件，囊括行业多个领域。各部门持续发力，不断推动“三医联动”深入发展。医保方面，引发全民关注的医保目录调整工作顺利推进；结合医保目录调整、医保支付方式改革、医保信息化标准化等方面的动态可以看出，构建中国特色医保制度高质量发展格局的决心；医药方面，一致性评价、创新药等仍是行业关注热点。此外，在互联网医疗、医保线上支付等的发展推动下，三医信息化建设正被高速推进。

#### （1）行业体制改革对医药研发的变革

在 2023 年，政府发布了一系列政策，旨在加速医药行业的创新和高质量发展。2023 年 3 月 31 日，国家药监局药审中心发布的《加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》优化了新药审评流程，特别是对儿童和罕见病用药的研发给予了加速支持，体现了对创新药物研发的鼓励和重视。此外，国家卫生健康委等六部门于 2023 年 7 月 21 日发布的《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》明确了医药产业链的短板，强调了对关键技术突破的支持，旨在提升产业链的整体水平和供应保障能力。同时，药品审评中心于 2023 年 7 月 27 日推出了以患者为中心的药品临床试验指导原则，引导企业更科学、高效地研发符合患者需求的药物，这标志着药物研发理念的重大转变。2023 年 8 月 25 日，国务院通过的《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》为医药行业的创新驱动发展提供了战略指导，通过全链条支持，鼓励医药企业提升产业集中度和市场竞争力，进一步推动医药研发的高质量发展。这些政策不仅加速了新药的上市进

程，还推动了医药研发的科学化、精准化，以及以患者需求为导向的药物研发模式，为中国医药行业的创新驱动发展奠定了坚实的基础。

## （2）药品集中带量采购

从药品集采模式来看，2023年药品集中采购在国家政策的引导下，呈现出带量采购与挂网准入并行推进的明显趋势。国家政策强调扩大集采覆盖范围、优化采购规则，并设定了具体的药品数量目标，推动了省级集采药品数累计达到450种，其中包括130种省级集采药品，覆盖化学药、中成药、生物药等。

带量采购的实施显著降低了药品价格，提高了药品的可及性，患者使用高质量药品的比例从50%上升到90%以上。此外，挂网准入政策的规范化，如规则统一、分区管理、信息共享等，提高了药品采购的透明度和效率。20余省发布了相关政策，显示出挂网准入趋向“统一、严格、规范”。

未来，药品集中采购预计将进一步常态化和制度化，覆盖面持续扩大，集采规则的完善和联盟采购的推广将加剧行业竞争，推动企业创新和产品质量提升。集采的深化将促进药品质量提升和用药效率优化，为患者提供更高质量、更具成本效益的治疗方案。

## （3）医保谈判

国家谈判作为医保目录准入的方式之一，尤其引人注目。近年来，我国陆续开展了九批及一次试点医保谈判，相继纳入不少创新药、大品种药，取得较好的成效。从2018年开始，目标外新增药品平均增幅均在50%以上，2023年谈判成功的目录外平均降价幅度高达61.7%，保持较高降幅水准，与2022年的平均降幅基本持平。准入药品治疗领域持续多元化，医保准入与药品审批将更紧密，新药同年上市进医保成为常态，全球新产品也能列入。同时，高价药也能进入谈判，准入价格大幅下降，各类企业准入成功率差异增大，企业整体准入策略更明确。

2023年医保目录谈判对于药品续约规则进行了创新，以“上新”促创新。一方面，加大了对创新药的支持力度，我国建立覆盖申报、评审、测算、谈判等完整准入流程的创新药倾斜机制，一些创新药品能够通过谈判及时进入到临床使用，进入医保支付以后能够快速占领市场。另一方面，扩大罕见病用药的医保纳入范围，15种罕见病用药谈判/竞价成功，着力弥补相关病种的保障空白，谈判过程“灵魂砍价”少了，“温和谈判”多了，这对于罕见病药物研发企业而言是一项重要的利好。此外，初步建立覆盖新药全生命周期的支付标准形成机制，根据药品相对价值等变化，



对于谈判进入目录“协议期”，满 4 年的品种触发降价机制时降幅减半，满 8 年的品种自动纳入目录“常规部分”管理。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	2,448,207,848.87	2,209,724,972.77	10.79	2,177,739,352.76
归属于上市公司股东的净资产	1,753,884,582.61	1,675,556,748.68	4.67	1,678,568,306.56
营业收入	1,412,006,182.85	1,159,973,577.75	21.73	1,144,356,833.98
归属于上市公司股东的净利润	116,524,994.34	83,407,819.44	39.71	107,289,593.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	122,577,218.12	54,570,001.90	124.62	71,469,128.96
经营活动产生的现金流量净额	126,603,431.56	134,048,463.67	-5.55	117,938,941.70
加权平均净资产收益率(%)	6.81	4.95	增加1.86个百分点	7.14
基本每股收益(元/股)	0.70	0.49	42.86	0.66
稀释每股收益(元/股)	0.70	0.49	42.86	0.66
研发投入占营业收入的比例(%)	12.22	13.23	减少1.01个百分点	7.29

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	192,744,105.30	375,997,142.90	433,587,235.35	409,677,699.30
归属于上市公司股东的净利润	21,139,765.72	17,218,510.04	51,896,370.91	26,270,347.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	21,172,408.04	20,624,615.66	53,021,525.05	27,758,669.37
经营活动产生的现金	-91,540,826.82	45,076,415.19	80,747,960.21	92,319,882.98

流量净额				
------	--	--	--	--

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股东情况

##### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)									8,383
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)									7,680
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)									0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)									0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)									0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)									0
前十名股东持股情况									
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标 记或冻结 情况		股东 性质	
						股 份 状 态	数 量		
北京松安投资管理有限 公司	0	38,400,000	22.46	38,400,000	38,400,000	无	0	境内非 国有法 人	
北京卓尚湾企业管理中 心(有限合 伙)	0	5,043,922	2.95	5,043,922	5,043,922	无	0	境内非 国有法 人	
北京富山湾投资管理中 心(有限合 伙)	0	3,156,600	1.85	3,156,600	3,156,600	无	0	境内非 国有法 人	
北京富宁湾投资管理中 心(有限合 伙)	0	3,113,100	1.82	3,113,100	3,113,100	无	0	境内非 国有法 人	

中国邮政储蓄银行股份有限公司—易方达改革红利混合型证券投资基金	560,378	3,038,630	1.78	0	0	无	0	其他
易方达基金管理有限公司—社保基金17041组合	2,872,720	2,872,720	1.68	0	0	无	0	境内非国有法人
招商银行股份有限公司—易方达品质动能三年持有期混合型证券投资基金	-376,649	2,827,216	1.65	0	0	无	0	其他
平安银行股份有限公司—中庚价值灵动灵活配置混合型证券投资基金	2,705,238	2,705,238	1.58	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—易方达新经济灵活配置混合型证券投资基金	-73,224	2,637,628	1.54	0	0	无	0	其他
高林厚健(上海)创业投资合伙企业(有限合伙)	-1,560,000	2,440,000	1.43	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	北京松安投资管理有限公司、北京卓尚湾企业管理中心(有限合伙)、北京富山湾投资管理中心(有限合伙)、北京富宁湾投资管理中心(有限合伙)均属于公司实际控制人能够控制的企业,四者具有一致行动关系。除此之外,公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于法律法规规定的一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

### 存托凭证持有人情况

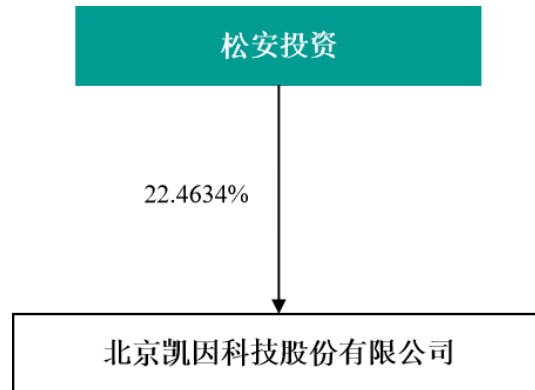
适用 不适用

### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

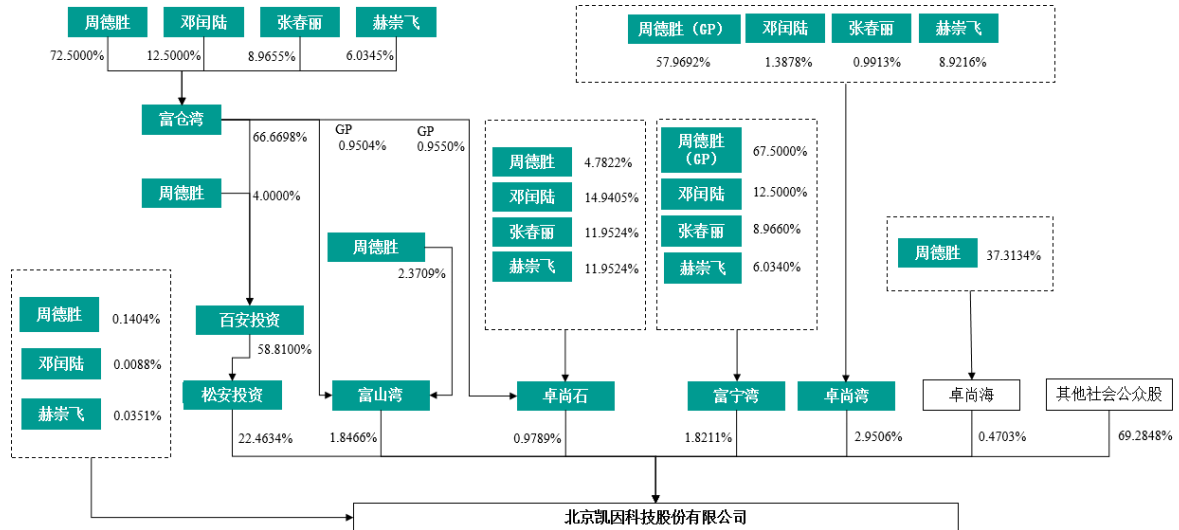
### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2023 年度，公司实现营业收入 1,412,006,182.85 元，同比增长 21.73%；实现归属于上市公司股东的净利润为 116,524,994.34 元，同比增长 39.71%；2023 年末，公司总资产为 2,448,207,848.87 元，同比增长 10.79%；归属于上市公司股东的净资产为 1,753,884,582.61 元，同比增长 4.67%；经营活动产生的现金流量净额为 126,603,431.56 元，同比下降 5.55%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用